Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-34[1]

Elinzanetant (vasomotorische Symptome bei Menopause)

14.09.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-34 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, für die eine Hormonersatztherapie in Frage kommt und die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben
Intervention	Elinzanetant
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von ▪ Estrogenen und ▪ Estrogen / Gestagen-Kombinationen
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Es liegt keine relevante Studie vor.

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, für die eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommt oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben
Intervention	Elinzanetant
Vergleichstherapie	beobachtendes Abwarten
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	↔		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	↔, ↓		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: Die Datenlage erlaubt keine Ableitungen von Aussagen zum Zusatznutzen (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Evidenzbasis: Teilpopulation der randomisierten kontrollierten Studie OASIS-3 zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo
- Die im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren vorliegende Teilpopulation mit ≥ 35 moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen pro Woche und verschiedenen Gründen, die gegen den Einsatz einer Hormonersatztherapie sprechen, bildet die Population von Fragestellung 2 mit hinreichender Sicherheit ab und wird für die Nutzenbewertung herangezogen.
- In den Kategorien Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen keine Daten für die relevante Teilpopulation vor, sodass auf Nutzenseite lediglich Daten zur Gesamtmortalität zur Verfügung stehen. Dies wird im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht als hinreichend zur Ableitung von Aussagen zum Zusatznutzen erachtet. Ein Zusatznutzen von Elinzanetant gegenüber beobachtendem Abwarten ist nicht belegt.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Elinzanetant (vasomotorische Symptome bei Menopause); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 09.09.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-34.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Elinzanetant (vasomotorische Symptome bei Menopause); Addendum zum Projekt A26-34 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 01.10.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-101.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Elinzanetant (Vasomotorische Symptome, mit der Menopause assoziiert) [online]. 2026 [Zugriff: 09.09.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1329/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de